SERB

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION

L-THYROXINE SERB, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

L-THYROXINE SODIQUE ..... 150 µg

alcool éthylique à 95 pour cent v/v ..... 20,231 g
éther polyéthylène glycolique de l'huile de ricin ..... 0,050 g
propylène glycol..... q.s.p 100 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en gouttes.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Toutes les hypothyroïdies d'origine haute ou basse, qu'elles soient complètes ou incomplètes.
- Toutes les circonstances, associées ou non à une hypothyroïdie, où l'on désire freiner la TSH.

4.2 Posologie et mode d'administration

- Les doses administrées varient suivant l'intensité de l'hypothyroïdie, l'âge du sujet et la tolérance individuelle.
- Avant le traitement, pour adapter la posologie, il est recommandé d'effectuer les dosages radio-immunologiques de T_3, T_4, TSH ou, à défaut, un dosage d'iodémie hormonale.
- Dans les hypothyroïdies biologiquement majeures, une hormonothérapie substitutive complète requiert en moyenne chez l'adulte 100 à 150 µg en une seule prise le matin à jeun. Cette posologie sera établie progressivement et avec prudence : débuter par 25 µg par jour, puis augmenter la dose quotidienne de 25 µg par palier d'une semaine environ.
- Une fois la posologie établie en plateau depuis suffisamment longtemps, faire un nouveau contrôle biologique. Vérifier par le dosage de T_3 et T_4 qu'il n'y a pas de surdosage et contrôler que la TSH, dans les hypothyroïdies d'origine basse, est normalisée.
- Grossesse : ne pas modifier les doses au cours de la grossesse.

- Chez l'enfant ou dans les hypothyroïdies partielles de l'adulte, la posologie sera établie selon les résultats des dosages hormonaux. Chez l'enfant, elle est de l'ordre de 3 µg/kg/jour.
- Chez le nouveau-né, la posologie initiale sera de 5 à 6 µg/kg/jour. Elle sera adaptée, à la fin du premier mois, entre 3 et 5 µg/kg/jour, en fonction du dosage des hormones circulantes.
- L'hypothyroïdie étant dans la majorité des cas une maladie définitive, le traitement doit être poursuivi indéfiniment.

4.3 Contre-indications

- Absolues : hyperthyroïdies, cardiopathies décompensées.
- Relatives : insuffisance coronaire, troubles du rythme.

4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Mises en garde

- L'obésité sans hypothyroïdie n'est pas une indication des hormones thyroïdiennes utilisées seules ou en association. De faibles doses sont sans action et des doses plus importantes sont dangereuses, surtout en association avec des substances de type amphétaminique (anorexigènes).
- L'activité et les éventuels signes d'intolérance n'apparaissent qu'après un temps de latence de l'ordre de 15 jours à 1 mois.

Précautions d'emploi

- Prudence en cas de :
  - hypertension artérielle
  - insuffisance cortico-surrénalienne
  - état anorexique avec dénutrition
  - tuberculose
  - diabète : l'utilisation de ce médicament peut modifier l'équilibre glycémique du diabétique et donc nécessiter une augmentation de la posologie des médicaments hypoglycémiants.
- En cas d'antécédents cardiovasculaires, il est nécessaire de pratiquer une surveillance électrocardiographique.
- Chez les malades atteints de troubles coronariens ou de troubles du rythme, l'association du médicament avec une thérapeutique adéquate est conseillée et dans ce cas, la surveillance des malades doit être particulièrement attentive.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

- Potentialise l'action des anti-vitamines K.
- Réduit l'action des hypoglycémiants.
- Potentialisation mutuelle avec les antidépresseurs tricycliques.
- La cholestyramine réduit l'action des hormones thyroïdiennes.
- Les inducteurs enzymatiques (phénytoïne, rifampicine, carbamazépine) créent un risque d'hypothyroïdie clinique chez les patients hypothyroïdiens par augmentation du catabolisme de la T_3 et de la T_4.

D'où Précaution d'emploi : Surveillance des taux sériques de T_3 et de T_4 et adaptation au besoin de la posologie de la lévothyroxine pendant le traitement par les inducteurs enzymatiques et après son arrêt.

4.6 Grossesse et allaitement :

Grossesse : ne pas modifier les doses en cours de grossesse.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

- Aggravation de toute cardiopathie (angor, infarctus du myocarde, troubles du rythme ...).
- Des signes d'hyperthyroïdie, tels que tachycardie, insomnie, excitabilité, céphalées, élévation de la température, sueurs, amaigrissement rapide, diarrhée, doivent faire interrompre quelques jours le traitement qui sera repris à doses plus faibles.
- Chez l'enfant, possibilité d'hypercalciurie.

4.8 Surdosage

Il se manifeste chez l'adulte par une thyrotoxicose. En cas de crise thyrotoxique, réduire considérablement les doses ou suspendre le traitement pendant quelques jours, pour le reprendre ensuite avec des doses plus faibles.
Chez l'enfant, outre la thyrotoxicose, un surdosage prolongé peut entraîner une avance de la maturation osseuse et même, durant les premiers mois de la vie, une craniosynostose prématurée.
Traitement : sédatifs, bêta-bloquants.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La L-thyroxine augmente la consommation tissulaire d'oxygène, le métabolisme de base, le rythme cardiaque. Elle joue un rôle capital chez le jeune enfant dans le développement staturopondéral et la maturation cérébrale.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La demi-vie de la L-thyroxine est de 6 à 7 jours.
La L-thyroxine ne passe pas la barrière placentaire.

5.3 Données de sécurité précliniques

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

Sans objet.

6.2 Durée de conservation

2 ans.

6.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température comprise entre +2°C et +8°C.

6.4 Nature et contenance du récipient

Flacon en verre de 15 ml.

6.5 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

Sans objet.

7. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

381 126-5 : 15 ml en flacon (verre) compte-goutte.

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires SERB
53 rue Villiers de l'Isle Adam
75020 PARIS

10. DATE D'APPROBATION/REVISION

16 juillet 2007.